心電計の技術的変遷とその精度管理

○須藤二朗　松元恒一郎（日本光電工業（株）事業本部）

[はじめに]

生理検査機器の精度管理は、正確な診断の為に確実に実施されなければならない。

今回は生理検査機器の中で最も普及している心電計を例にあげて、その技術的変遷と精度管理方法について論ずる。

[心電計の構成]

心電計は、入力部、制御部、記録部から構成されている。現在医療現場で使用していただいている心電計は、その技術的差異によりアナログ、デジタル心電計に大別できるが、前記構成要素は同一である。技術的進歩により、当初アナログタイプが主流であったが、最近はデジタルタイプがその主流である。医療現場では、この両タイプが混在して使われているのが現状である。

[アナログ心電計とデジタル心電計]

アナログ心電計：

ペン書き心電計の多くがこのタイプである。精度に影響を与える要因としては、入力部などアナログ回路の温度影響や部品の経年変化などがあげられる。またペン可動部であるガルバノメータの消耗、磨耗もその要因である。そのためペン圧、ダンピング、感度などを適宜確認し、必要に応じて調整、交換しなければならない。

デジタル心電計：

デジタル心電計は、波形を高品質で描画したり心電図自動解析を搭載する目的で開発された。入力部をデジタル化したり、記録器としてサーマルヘッドを採用することにより、調整個所の減少、温度影響の低減、耐久性向上などが実現された。当社製品では、無調整化を実現し、より高い信頼性を確保した。

[精度管理への試み]

アナログ心電計の主な点検項目は、1mV 校正波印加によるペン温度、ダンピング、感度、時定数などであるが、点検精度は経験により左右されることがある。

デジタル心電計の自己診断機能では、客観的な点検診断が可能である。その機能のひとつである記録テストは、ドット不良、文字・波形印字、記録速度などの確認ができる。さらにメモリテスト、キーテスト、入力部テストなどの機能を有する。入力箱方式である当社 ECG-9000 シリーズ心電計の「入力箱テスト」機能では、付属の専用コネクタを使用してノイズレベル、感度、周波数特性を自動的に診断することができる。また当社 ECG-9100 シリーズ心電計の「入力テスト」機能は、電極リード線のチップ先を付属の導電ゴムでショートして、電極リード線を含めた入力部を自動的に診断する。これらの診断結果はレポートとして出力される。

自己診断機能の詳細は、取扱説明書「保守・システムテスト」の章に、始業点検チェックシート、定期点検項目とともに記載している。

[まとめ]

心電計の技術的変遷とその精度管理の方策について論じた。デジタル心電計は、高品質、高信頼性を実現するとともに自己診断機能の充実により、経験に左右されることなく精度管理を行う環境を実現した。

取扱説明書に記載されている定期点検項目例

項　目	内　　容
外　観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無
	本体・架台の割れやガタつきの有無
入力部・増幅部	電極リード線の断線・破損の有無
	全チャネルの感度の確認
	時定数の確認
	各フィルタの動作の確認
表示部	輝度調整の範囲の確認
	QRSとランプの点滅・同期音の確認
	波形表示・その他の表示内容の確認
記録部	記録紙は指定品を使用しているかの確認（P.2-6参照）
	記録紙の搬送機能の確認（P.12-9参照）
	記録抜けの有無（サーマルヘッドのドット抜け）
	紙切れ検出動作の確認（P.2-11参照）
	マーク検出動作の確認
電源部	電源コードの破損の有無
	アース線の状態の確認
	ヒューズの容量の確認
	バッテリの電圧の確認
機能・動作	システムテストに記載されている各種の機能テスト（P.12-7～23参照）
バックアップ	システムセットアップの内容保持の確認
	時計の表示と内容保持の確認（P.2-18参照）
安　全	漏れ電流の確認
	注意および取扱いラベルの汚れやはがれの有無
その他	オプション関係の接続・使用状況の確認